＊＊2008 年 4 月 22 日改訂（第３版）　　　　　　　　　　　　　医療機器承認番号　20500BZZ01079
＊2005 年 11 月 29 日改訂

**機械器具　１８　血圧検査又は脈波検査用器具**

**管理　長時間血圧記録用データレコーダ（JMDN ｺｰﾄﾞ：36888000）**

**（医用電子血圧計（JMDN ｺｰﾄﾞ：16173010））**

# 特管　携帯型血圧計ＥＳ－Ｈ５３１

**【警 告】**

**＜使用方法＞**

・血圧計本体、腕帯及び解析機の周辺で携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等電磁波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。また解析機は、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。
［本品に誤作動が生じることがある。］

＊＊**【禁忌・禁止】**

**＜使用方法＞**

・床への落下等による衝撃が加えられた場合は、使用しないこと。
［本品外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性があるため、点検確認が必要である。］

・呼吸器、人工心肺を使用している患者に対しては使用しないこと。
［正しい測定が行えない可能性がある。］

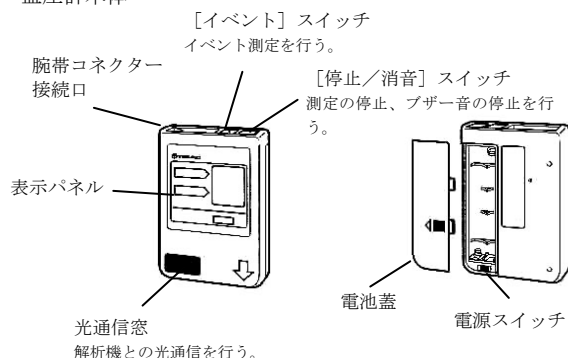
＊＊・血圧計本体、腕帯、及び解析機は気密構造ではないので、活性ガス（消毒用ガスも含む）環境やネブライザー等の噴霧を行っている環境や多湿環境等での使用、保管はしないこと。また、水没させないこと。
［装置内部の電子部品に影響を与え、損傷や経時劣化により、本品が故障する原因となる。］

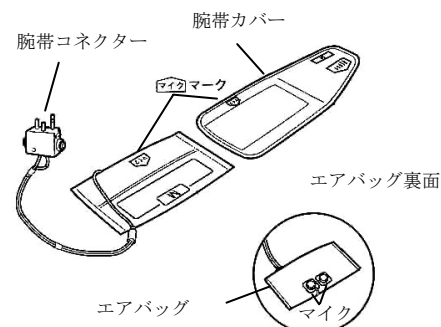
・放射線機器、ＭＲＩの管理区域内及び高圧酸素療法室内では、使用しないこと。
［本品はこれらの環境での使用を想定した設計をしていない。装置の誤作動や破損、爆発の誘因となる可能性がある。］

・引火性のある環境で使用しないこと。
［引火又は爆発の誘因となる可能性がある。］

＊＊**【形状・構造及び原理等】**

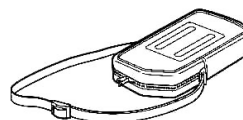
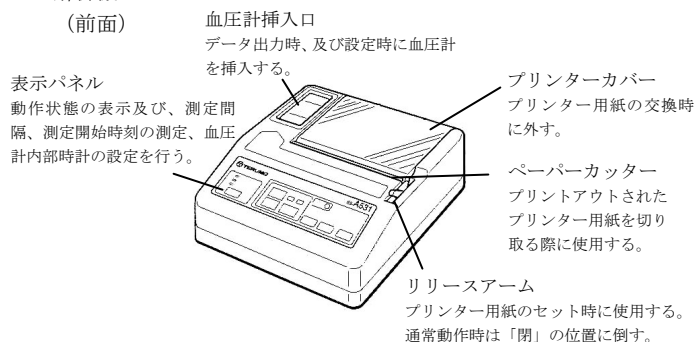
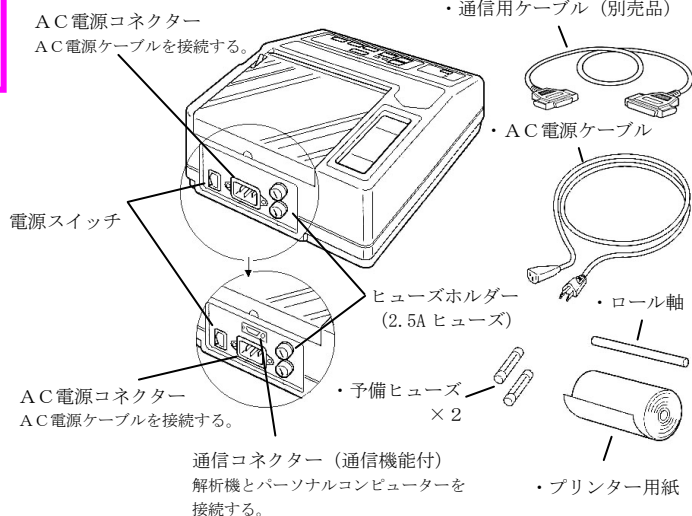
**＜構造図（代表図）＞**

・血圧計本体

・腕帯

※腕帯
・測定可能な腕周囲
・Ｓサイズ（17～26cm）
・Ｍサイズ（24～32cm）
・Ｌサイズ（32～42cm）

・キャリングケース

・解析機

（前面）

（後面）

**本品構成品は、同梱されないものがある。**
**内容物については、各梱包の表示を参照のこと。**

＊ 特定保守管理医療機器に該当するのは、血圧計本体及び解析機のみである。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

**<原理>**

マイクロフォンで検出した信号からコロトコフ音を検出するリバロッチ・コロトコフ法と、腕帯内圧の振動脈波の波形によるオシロメトリック法により、最高血圧及び最低血圧を測定する。また、コロトコフ音又は脈波の出現間隔を測定し、脈拍数を算出する。測定結果はリバロッチ・コロトコフ法によるものが優先される。ただし、コロトコフ音信号が非常に弱い場合等、リバロッチ・コロトコフ法の測定信頼性が得られない場合はオシロメトリック法によるものに切り替わる。測定終了後、測定値は自動的に記録部に記録される。本体を解析機に挿入することにより、光学的に測定値を解析機に転送する。

［電気的定格］

(1)本体

電　　源：単４電池（×4）
電　　圧：6V
消費電力：約 2.4W

(2)解析機

電　　源：AC100V
周 波 数：50/60Hz
消費電力：約 30VA

［付加機能］

- 表示部点検機能（加圧開始前には最高、最低血圧、脈拍数表示部、『電池取り替え』表示、『コロトコフ音式』表示（『K』マーク）、『オシロメトリック式』表示（『O』マーク）の全てが点灯し、表示部の点検を行う。）
- 自動加圧機能（表示部の点検後、設定圧力まで自動的に加圧する。また、加圧が十分でなかった場合には、自動的に設定圧力（前回の加圧値＋約40mmHg）まで加圧し、再び測定を行う（再測定）。また、再測定でも加圧が不足の場合には、大気圧まで減圧した後、再び設定圧力（前回の加圧値＋約40mmHg）まで加圧し、測定を行う。）
- 定速排気機能（測定時、腕帯内圧を2～6mmHg/秒の排気スピードで自動減圧する。）
- 自動排気機能（最高血圧、最低血圧の測定が終了した後、大気圧まで自動的に排気する。）
- 測定不能表示機能（測定が行えなかった場合には『エラーマーク』を表示する。）
- 電池電圧不足表示機能（電池の電圧が不足の場合、『電池取り替え』マークが点滅する。）
- 過剰加圧防止機能（腕帯圧が320mmHgを超えるとき、加圧ポンプを停止し、排気する。）
- 自動測定機能（設定した時刻になると、自動的に加圧を行い、測定を開始する。）
- データ記憶及び転送機能（測定した最高血圧値、最低血圧値、脈拍数は自動的に記憶される。記憶したデータを解析機へ光学的に転送する。）
- コロトコフ音表示機能（測定時にコロトコフ音を検出すると、『K』マークが点滅する。）
- 脈波表示機能（測定時に脈波を検出すると『O』マークが点滅する。）
- 外部データ通信機能（通信コネクター付きの解析機を使用し、測定データを外部情報機器に転送する。）

**［機器の分類］**

(1)本体

**電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
**電撃に対する保護の程度による装着部の分類：ＢＦ形装着部

(2)解析機

**電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
**電撃に対する保護の程度による装着部の分類：Ｂ形装着部

## **【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

本品は最高血圧、最低血圧及び脈拍数の測定に用いる。

## **【品目仕様等】

(1)測定方式：リバロッチ・コロトコフ法及びオシロメトリック法を採用
(2)測定部位：左上腕
(3)測定範囲：（圧　力）　20～280mmHg
　　　　　　（脈拍数）　30～199拍/分
(4)精　　度：（圧　力）　±4mmHg
　　　　　　（脈拍数）　±5%
(5)加圧方式：自動加圧
(6)減圧方式：測定中における自動減圧
(7)排気方式：測定終了後における自動排気又は停止/消音スイッチによる排気
(8)表示方式：最高、最低血圧及び脈拍数を3桁デジタル表示
(9)測定データ記憶容量：
　定時測定データ　99件以下、随時測定データ　12件
(10)データ転送方式：
　赤外光によるシリアル通信
(11)電　　源：単４電池（×４本）

使用条件：周囲温度　10～40℃　　相対湿度　30～85%RH
（ただし、結露なきこと）

## **【操作方法又は使用方法等】

**（腕帯の取付）**

1. 腕帯コネクターが、カチッと音がするまで血圧計本体の腕帯接続口に差し込む。

**（測定方法）**

2. 上腕部動脈の位置に『マイク』マークを合わせて腕帯を巻き固定する。
3. 電源スイッチを入れる。

**（自動測定の場合）**

4. 解析機により、測定間隔、測定開始時刻を設定する。
5. 測定開始時刻になると、自動的にポンプが作動し、自動加圧される。
6. 自動加圧後、加圧が十分であれば減圧しはじめ、血圧測定を開始する。加圧が十分でない場合には、再度ポンプが作動し、再加圧が行われる。
7. 検出された脈波に合わせて『O』マークが点滅する。また、検出されたコロトコフ音に合わせて『K』マークが点滅する。
8. 測定が終了すると、自動的に排気され、同時に最高血圧値、最低血圧値及び脈拍数を表示、記録される。
9. 引き続き、設定時刻になると、5～8を繰り返す。

**（イベント測定）**

10. 設定時刻以外でも［イベント］スイッチを押すと、「自動測定の場合」5～8と同じ動作を行う。

**（記録データのプリントアウト）**

11. 患者の腕より腕帯を外す。また解析機の電源を入れ、表示部が順番に点灯した後、“ Pon ”が表示される。
12. 血圧計本体の表示を確認する。24時間の測定が完了していれば“— — —”表示が、完了していなければ次の測定時刻が表示されている。
13. 血圧計本体を解析機に挿入する。“転送中”ランプが点灯し、“ din ”が表示され、血圧計本体から解析機に測定データが転送され、引き続き、データ及びトレンドグラフがプリントアウトされる。再度プリントアウトする際は、血圧計本体を再度入れ直す。

14. 解析機より血圧計本体を抜き取る。
15. 血圧計本体及び解析機の電源を切る。

（詳細については取扱説明書を参照すること。）

**＜使用方法に関連する使用上の注意＞**

・腕帯カバーにエアバッグを入れる際は、それぞれの『マイク』マークの向きを合わせて入れること。［裏向きに入れると正しく測定できない。］
・使用前には、必ず本体の日付、時刻を確認すること。ずれている場合には、解析機を用いて合わせておくこと。
・血圧計本体には、必ず新品のアルカリ乾電池を使用すること。［24 時間測定を行うと、電池は半分以上消耗しているため、次の 24 時間測定が行えない。また、ニカド充電池及びマンガン乾電池では、使用条件によっては 24 時間の測定が確実に行えない可能性がある。］
・測定値の正確さを得るために、次の点を注意すること。
（１）腕の太さに合ったサイズの腕帯を使用すること。
（２）腕帯は『マイク』マークが上腕部動脈上に位置するように、上腕に正しく巻くこと。
（３）測定中は、腕をできるだけ動かさないように、患者に指導すること。
（４）上腕に直接巻くこと。
（５）測定中はできるだけ、腕帯を心臓と同じ高さにすること。［腕帯と心臓の高さに差があると、重力による圧力差の影響を受ける可能性がある。］
（６）まくり上げたシャツやセーター等で上腕を圧迫しないこと。
・24時間測定中は、やむを得ない場合を除き、腕帯は腕から外さないこと。［腕帯のマイクがずれ、精度上影響を与えることがある。］
・24時間測定には、腕から腕帯がずれないようにすること。ずれやすい場合には、市販の弾力包帯、ネット等を、腕帯の幅よりやや大きめにカットし腕を締め過ぎないようにして、腕帯の上にかぶせるなどすること。［正確な測定値を得ることができない。］
・光通信窓に傷や汚れが付かないようにすること。［血圧計本体と解析機との通信ができず、血圧計本体の設定や測定データの印刷等が行えない。］
・腕帯装着後、患者へ下記事項の説明をすること。
(1)普段どおりの生活をすること。
(2)加圧が始まったら腕を下げること。［腕を上げて測定した場合、測定値が低くなる。］
(3)血圧測定中は、腕や体は動かさないこと。［振動や雑音により再加圧、再測定、エラーの発生、又は測定値の精度が低くなる可能性がある。］
(4)24時間測定中は、車等の運転を避けること。［加圧時の腕帯の締め付けにより、運転に支障をきたす可能性がある。］
(5)就寝時、チューブの折れや首への巻きつきに注意すること。

**（解析機）**

・ペーパーカッターで、指等を傷つけないように注意すること。
・測定間隔、測定開始時刻の設定操作を行うと前回の測定データはすべて消去されるため、必要なデータはあらかじめプリントアウト等しておくこと。
・付属のＡＣ電源ケーブル、及び別売品（コード番号：XX-ES57WIN）に付属の通信ケーブル以外は使用しないこと。［ＡＣ電源ケーブルの場合は火災の可能性があり、通信ケーブルの場合は通信ができない可能性がある。］
・傷ついたＡＣ電源ケーブルは使用しないこと。［火災、感電の原因となる。］
・付属のＡＣ電源ケーブルの接続は、アース付きのコンセントを使用し、必ず接地すること。［感電の可能性がある。］
・付属のＡＣ電源ケーブル又は、別売品に付属の通信ケーブルをコンセントやコネクター等から抜くときは、コードを引っ張らずに必ずプラグを持つこと。［感電、けが、又はケーブルの破損の可能性がある。］

**＜その他の注意＞**

・測定が終了したら、必ず測定データを出力すること。
［次回の測定を行うために設定操作を行うと、測定データはすべて消去される。］
・出力した測定データには、必ず患者の氏名等を記入すること。
［測定患者と測定データの取り違いが生じ、正確な診断ができない可能性がある。］

## **【使用上の注意】

**＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞**

・透析療法中、又は抗凝固剤、抗血小板剤、ステロイド剤等を使用している場合は、慎重に適用すること。［内出血を起こす可能性がある。］
・不整脈や呼吸性等の血圧変動がある場合には、慎重に適用すること。［正確な測定値を得ることができない。］
・ショック等による極端な低血圧患者では血圧測定を行わないこと。［正確な測定値を得ることができない、又は測定が行えない可能性がある。］

**＜重要な基本的注意＞**

・破損したものは使用しないこと。［けがの可能性がある。測定値の異常や、故障の原因となる。］
・分解、修理、改造は行わないこと。
**・本品は、振動、塵埃、噴霧、腐食性ガス等の発生する場所や液体がかかる場所で使用しないこと。本品に液体（薬液や血液等）がかかった場合は、乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。［本品が有する機能や性能が得られず、また、故障の原因となる。］
・血圧計本体、腕帯、及び解析機に異物や液体が入らないように注意すること。もし入り込んだ場合、そのままの状態で使用しないこと。［故障の原因となる。］
・腕帯のエアチューブ、マイクケーブルは引っ張ったり、折り曲げたりしないこと。［腕帯が損傷し、測定できない可能性がある。］
・血圧計本体、解析機、及び腕帯のマイクは精密機器なので、たたいたり、力を加えたりしないこと。
・使用中にカブレが出た場合には、直ちに使用を中止し、専門の医師に相談すること。
・血圧計は必ずキャリングケースに入れて使用し、シャツや上着のポケットに入れないこと。［装置が落下して破損する可能性がある。］
・表示部に『電池取り替え』マークが点滅するようになったら、早めに新品の乾電池と交換すること。
・電池のプラス、マイナスを製品の表示に合わせて正しく入れること。［向きを間違えると電池が発熱し、故障の原因となる。］
・操作スイッチ類は必ず指で操作すること。［鋭利なペン先等で操作すると、操作部が破損することがある。］

## **【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

**＜貯蔵・保管方法＞**

・水ぬれに注意し、日光及び高温多湿を避けて保管すること。
保管条件：周囲温度　−20～60℃　　相対湿度　10～95%RH
（ただし、結露なきこと）

［保管上の注意］

・腕帯を極端に小さくたたんだり、チューブを強く折り曲げた状態で保管しないこと。

・長時間使用しない場合、必ず電池を外しておくこと。［電池が液漏れし、故障の原因となる。］

・プリンター用紙は、感熱紙なので、変色する可能性がある。長期の保存の際にはコピーを取って保存すること。

**・振動、衝撃（運搬時を含む）、塵埃、噴霧下、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。

・気圧、温度、湿度、風通し、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生じる可能性のある場所に保管しないこと。

**＜有効期間・使用の期限＞**

**・指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の
耐用期間：・本　体　3年（自己認証による）
・解析機　6年（自己認証による）
・腕　帯　1年（自己認証による）

## **【保守・点検に係る事項】

**・安全に使用するために、定期的に保守点検を実施し、各点検で異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。

［保守・点検上の注意］

・安全に使用するために、定期点検を実施すること。

・部品の交換は、指定部品以外使用しないこと。

［血圧計本体、解析機、エアバッグ］

・汚れたときは、水又はぬるま湯を浸した、よくしぼったガーゼ等で軽く拭き取ること。

・血圧計本体、及び解析機内部に、水や消毒液が浸入しないように、水気をよく切って清掃すること。

・アルコール、シンナー等の有機溶剤では拭かないこと。［故障の原因となる。］

・血圧計本体、腕帯、及び解析機は、ＥＯＧ滅菌、オートクレーブにての消毒は行わないこと。［故障の原因となる。］

・血圧計本体の光通信窓が汚れた場合は、乾いた柔らかい布で軽く拭くこと。

［腕帯カバー］

・腕帯が汚れたときは、中のエアバッグを取り出して、カバーのみを交換すること。

［業者による保守点検事項］

| 保守点検事項 | 点検時期 | 点検内容 |
|---|---|---|
| 定期点検 | １年に１回を目安 | 専用治工具・測定器を使用した点検調整及び補修 |

## 【包装】

・血圧計本体　１台/箱
・解　析　機　１台/箱
・腕　　　帯　１台/箱

## *【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売業者：テルモ株式会社
住　　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
電 話 番 号：0120-12-8195　テルモ・コールセンター

*製 造 業 者：テルモ株式会社

ES_20500BZZ01079_500_03